



⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENTAMT

⑯ Offenlegungsschrift

⑯ DE 195 30 240 A 1

⑯ Int. Cl. 6:

A 61 M 15/00

AH

⑯ Aktenzeichen: 195 30 240.0  
⑯ Anmeldetag: 17. 8. 95  
⑯ Offenlegungstag: 20. 2. 97

⑯ Anmelder:

Brendel, Gerhard, 81475 München, DE

⑯ Erfinder:

gleich Anmelder

⑯ Mehr-Dosis-Pulver-Inhalator

⑯ Mehr-Dosis-Pulver-Inhalator zur mehrfachen Inhalation pulverförmiger Arzneistoffe mit auswechselbarem Nachfüllbehälter, lageunabhängiger Applikation, dosisgenauer Restmengenanzeige und Vermeidung von Überdosierung infolge mehrfacher Dosierung bei einmahliger Inhalation.

DE 195 30 240 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 12.96 602 068/200

5/24

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen nachfüllbaren Mehr-Dosis-Pulver-Inhalator in Taschenformat zur Inhalation pulverförmiger Arzneistoffe.

Bekannte vergleichbare Inhalatoren sind

- nicht nachfüllbar: der leere Inhalator muß komplett gegen einen neuen Inhalator ausgetauscht werden
- schwerkraftabhängig: die Dosierung des Pulvers erfolgt schwerkraftabhängig; dadurch ist der Inhalator lageabhängig
- ungenau in der Bestimmung der applizierbaren Pulver-Restmenge

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde,

- eine Inhalation pulverförmiger Arzneistoffe mit hoher Anwendungssicherheit durch einfache Bedienung zu ermöglichen
- die Applikation von der räumlichen Lage des Inhalators unabhängig zu machen
- Überdosierung durch Mehrfachdosierungen nicht zuzulassen
- den Inhalator mit einem auswechselbaren Nachfüllbehälter zu versehen
- die verbleibende inhalierbare Pulver-Restmenge dosisgenau anzuseigen

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in den Zeichnungen dargestellt und wird im folgenden näher beschrieben:

Fig. 1

## Allgemeine Beschreibung

In dem Gehäuse (6) befindet sich der Nachfüllbehälter (Fig. 2), bestehend aus Dosierkolben (14), Substratbehälter (12), Abscherhülse (4) sowie dem zu inhalierenden pulverförmigen Arzneistoff (13).

Der Gehäusedeckel (1) verschließt den Inhalator und fixiert den Nachfüllbehälter im Gehäuse. Der Dosierkolben des Nachfüllbehälters ist formschlüssig über seinen Gewindestangenteil mit der Dosierschraube (2) verbunden. Die Dosierschraube wird bei jeder Dosierung um einen bestimmten, von der Dosiermenge abhängigen Winkel von der Strömungsklappe (3) weitergedreht. Dadurch wird der Dosierkolben in den Substratbehälter um einen vom Drehwinkel der Dosierschraube und der Gewindesteigung abhängigen Weg geschoben.

Anhand der Position des Dosierkolbens in dem Nachfüllbehälter lässt sich über eine entsprechend angebrachte Skalierung die genaue Restmenge an Arzneistoff im Nachfüllbehälter und damit eine genaue Anzahl der verbleibenden Inhalationen ablesen.

Die Abscherhülse wird durch eine entsprechende Formgebung des Gehäuses (10) im Ruhezustand gegen den Substratbehälter gedrückt, um eine maximale Abdichtung des pulverförmigen Arzneistoffes im Nachfüllbehälter gegenüber Feuchtigkeit zu erreichen.

Die Strömungsklappe und die Dosierschraube sind mechanisch so geformt, daß bei jeder Vorschub-Drehung der Strömungsklappe die Dosierschraube weiter gedreht wird, beim Zurückdrehen der Strömungsklappe die Dosierschraube jedoch in ihrer Stellung bleibt.

Die Abscherhülse als Bestandteil des Nachfüllbehäl-

ters ist so geformt, daß beim Einlegen des Nachfüllbehälters eine formschlüssige Verbindung zu dem Antrieb des Inhalators entsteht — etwa im Sinne von Nut und Feder (11). Dadurch kann die Abscherhülse von der Außenseite des Inhalators aus gedreht werden.

Mit dem Antrieb verbunden oder Teil des Antriebs ist der Klappenschalter (5), der hinwiederum die Strömungsklappe (3) dreht, wenn sich diese in der entsprechenden Position befindet.

10 Der Strömungskanal (9) führt zur Trennkammer (8) und von der Trennkammer führt der Inhalationskanal (7) nach außen.

Fig. 2

## Nachfüllbehälter

Der Nachfüllbehälter besteht aus dem Substratbehälter (23), in welchem sich der pulverförmige Arzneistoff (21) befindet, der soweit komprimiert ist, daß er sich durch den Dosierkolben (22) in Richtung Abscherhülse (20) als starre Säule schieben läßt.

Fig. 3

## Auswechseln des Nachfüllbehälters

Der Deckel des Gehäuses (15) läßt sich soweit öffnen, daß Entnahme bzw. Einlegen des Nachfüllbehälters (Fig. 2) ermöglicht wird.

Der Nachfüllbehälter wird in das Gehäuse eingelegt und verbindet formschlüssig wie Nut und Feder seine Abscherhülse (20) mit dem Antrieb (19) des Inhalators.

Beim Zuklappen des Gehäusedeckels wird die Strömungsklappe (18) durch eine entsprechende Formgebung im Gehäusedeckel (17) in die Position gebracht, die eine Dosierung ermöglicht.

Das Gewinde der Dosierschraube (16) legt sich formschlüssig an den Gewindesteil des Dosierkolbens (22) an und drückt den Dosierkolben noch etwas in den Substratbehälter; dadurch wird Spielfreiheit zwischen der Dosierschraube und dem Dosierkolben erzielt, um den gleichen Nachschubweg wie bei allen weiteren Dosierungen für die erste Dosierung zu gewährleisten.

Fig. 4

## Dosierung in Abhängigkeit einer vorangegangenen Inhalation

Durch Inhalation am Mundstückteil (27) des Inhalators wird Luft eingesaugt. Da die Strömungsklappe (24) als Ventil wirkt und den Lufteinstrombereich des Inhalators nach außen verschließt, wird sie durch den entstehenden Unterdruck im Inhalatorgehäuse nach innen gedreht, bis ausreichend Luft einströmen kann und der Unterdruck nicht mehr ausreicht, die Strömungsklappe weiter zu drehen. Die Strömungsklappe speichert somit durch ihre Position die Information ob eine Inhalation erfolgte oder nicht. Wird nicht inhaliert, bleibt sie in ihrer vorherigen, den Lufteinstrombereich des Inhalators abschließenden Stellung.

Zugleich dient die Strömungsklappe auch als Rückschlagventil um ein Hineinblasen in den Inhalator anstatt Inhalieren und somit Durchfeuchten des Inhalators zu verhindern.

Wurde nun die Strömungsklappe durch den Inhalations-Unterdruck nach innen gedreht, ist der Mitneh-

mer-Bolzen (25) der Strömungsklappe im Bereich des Klappenschalters (26), wenn dieser bei der Dosierung gedreht wird.

Fig. 5

## Dosierung

Bei der Dosierung wird der Klappenschalter (30) gedreht; dadurch wird die Strömungsklappe (29) über ihren Mitnehmerbolzen (31) weiter nach innen gedreht, wodurch sie die Dosierschraube (28) um eine Teilung weiterdreht. Durch die Drehung der Dosierschraube wird der Dosierkolben (36) entsprechend in den Substratbehälter (35) gedrückt und schiebt, um den gleichen Weg den pulverförmigen Arzneistoff (34) in Richtung Abscherhülse (32). Zu diesem Zweck ist der pulverförmige Arzneistoff im Nachfüllbehälter soweit komprimiert, daß er sich als starre Säule verhält und sowenig komprimiert, daß der lungenängige Feinanteil des Pulvers in einem therapeutisch verwertbaren Bereich bleibt.

Die Dosierschraube ist jetzt durch den Vorgang der Dosierung soweit gedreht, daß sie entsprechend ihrer Formgebung den Dosierraum (33) zur Verfügung stellt, den die Pulversäule entsprechend des Vorschubs durch den Dosierkolben benötigt. Die Dosierschraube stellt also bei der Drehung zur Dosierung genau den Weg zur Verfügung, der dem Vorschub entspricht. Dadurch wird vermieden, daß bei der Dosierung eventuell größere Mengen an pulverförmigen Arzneistoff zur Inhalation gelangen könnten.

Fig. 6

## Abscheren

Die Dosierung ist beendet, der Klappenschalter (39) wird zurückgedreht und dreht hinwiederum durch eine entsprechend geformte Kante den Mitnehmerbolzen (38) der Strömungsklappe (37) diese zurück in die Stellung, in welcher die Strömungsklappe den Inhalator (40) nach außen hin verschließt.

Die Abscherhülse (41) schneidet währenddessen eine dem Dosier-Vorschub entsprechende Menge aus dem pulverförmigen Arzneistoff (43). Da das Pulver nur gering komprimiert zu werden braucht, um die nötige Festigkeit zu erreichen, läßt sich die entsprechende Schicht unter geringstem Kraftaufwand abschneiden. Die entstandenen Pulver-Konglomerate (42) fallen in die Dosierhülse und verbleiben dort bis zur Inhalation.

Fig. 7

## Inhalation

Durch die folgende Inhalation am Mundstück-Teil (47) des Inhalators (46) wird die Strömungsklappe (44) infolge des entstehenden Unterdrucks in den Inhalator gedreht und gelangt somit wieder in den Bereich des Klappenschalters (45). Wird nicht inhaliert, bleibt die Strömungsklappe weiterhin außerhalb des Dreh-Bereichs des Klappenschalters. Eine weitere Dosierung läßt sich aber nur mit Hilfe der Strömungsklappe erreichen — wird also nach dem Dosier-Abschervorgang nicht inhaliert, kann eine folgende Dosierung/Abscherung nicht ausgelöst werden; somit ist eine Mehrfach-Dosierung bei fehlender Inhalation nicht möglich.

Die Luft kann bei der Inhalation nach Öffnung durch die Strömungsklappe entweder seitlich durch den Substratbehälter (55) und die Abscherhülse (54) oder in axialer Richtung durch die Abscherhülse oder mittels beider Möglichkeiten durch entsprechende Öffnungen strömen.

Der Luft-Ausstrom erfolgt über den Strömungskanal (51) und reißt die Pulver-Konglomerate (49) mit sich. In der Trennkammer (50) nimmt die Luftströmung den längsten Weg entlang der Wandung der Trennkammer und wird über eine Kante der Trennkammer in den Inhalationskanal (48) gelenkt. Die mitgerissenen Pulver-Konglomerate unterliegen an dieser Stelle starken Beschleunigungskräften durch die Richtungsänderung über einen kleinen Radius und werden dadurch auseinandergebrochen und in lungenängige Anteile aufgetrennt. Der Inhalator ist jetzt in seiner Bereitschaftsstellung für eine nächste Inhalation. Eine Ausformung des Inhalatorgehäuses (52) drückt über eine entsprechende Formgebung der Abscherhülse (53) diese gegen den Substratbehälter und dichtet somit den pulverförmigen Arzneistoff (56) gegen Feuchtigkeit von außen ab.

Fig. 8, Fig. 9, Fig. 10

## Antrieb

Durch entsprechende mechanische Koppelung kann der Antrieb des Inhalators nach Fig. 8 mittels eines Schiebers (57), der auf dem Inhalator-Gehäuse (58) sitzt und eine Längsbewegung in die erforderliche Drehbewegung überträgt oder nach Fig. 9 durch einen Drehknopf (59) auf dem Inhalatorgehäuse (60) als reibungsverlustfreie Version oder auch nach Fig. 10 durch einen Druckknopf (61) auf dem Inhalatorgehäuse (62), der wiederum eine Längsbewegung in eine Drehbewegung umwandelt, ausgeführt werden.

## Patentansprüche

1. Nachfüllbehälter zur Aufnahme pulverförmiger Arzneistoffe, dadurch gekennzeichnet, daß ein auswechselbarer Nachfüllbehälter (Fig. 2) eine bestimmte Menge an pulverförmigen Arzneistoff aufnimmt (Fig. 2 Pos. 21) wobei der Querschnitt des Aufnahmievolumens des Nachfüllbehälters unweitlich ist; das heißt er kann die jeweils zweckmäßigste geometrische Form von kreisförmig bis rechteckig annehmen.

Dieser Nachfüllbehälter wird an einem Ende von einer Abscherhülse (Fig. 2 Pos. 20) verschlossen, dergestalt, daß die Achse der Abscherhülse so zur Achse des Nachfüllbehälters steht, um der Abscherhülse durch eine Drehbewegung ein Abscheren des in Richtung Abscherhülse geschobenen pulverförmigen Arzneistoffes zu ermöglichen.

Am anderen Ende wird der Nachfüllbehälter verschlossen durch einen Dosierkolben (Fig. 2 Pos. 22), der durch eine entsprechende Dosievorrichtung in den Nachfüllbehälter geschoben werden kann.

Durch diese Konfiguration ist der pulverförmige Arzneistoff in dem Nachfüllbehälter vollständig nach außen hin verschlossen und kann durch Dosierkolben und Abscherhülse den jeweiligen Anforderungen entsprechend gezielt in den Inhalator ausgebracht werden.

2. Abscherhülse zum Abscheren pulverförmiger Arzneistoffe, dadurch gekennzeichnet, daß eine

Abscherhülse (Fig. 2 Pos. 20) so in dem Nachfüllbehälter (Fig. 2) gelagert ist, daß sie sich um ihre Längsachse drehen kann und mit ihrer Mantelseite durch Drehung die Kammer des Substratbehälters mit dem pulverförmigen Arzneistoffes (Fig. 2 Pos. 21) in welchem sie gelagert ist, öffnen und schließen kann. Sie ist dabei so ausgeformt, daß sie in geöffnetem Zustand das Volumen zur Verfügung stellt (Fig. 5 Pos. 33), in welches durch den Dosierkolben (Fig. 5 Pos. 36) der pulverförmige Arzneistoff ge- 10 schoben wird.

Die Schneide, mittels welcher die Abscherhülse den pulverförmigen Arzneistoff abschneidet (Fig. 6 Pos. 41), ist durch einen Spalt von dem Teil der Abscherhülse, der das Volumen zum Nachschub 15 des pulverförmigen Arzneistoffes zur Verfügung stellt, getrennt. Die Spaltbreite muß so bemessen sein, daß das abgescherte Pulver ungehindert in den hohlen Innenraum der Abscherhülse fallen kann.

Die Kraftübertragung zur Drehung der Abscherhülse erfolgt über eine einfache formschlüssige Verbindungen (Fig. 1 Pos. 11) von der Abscherhülse zu dem sie drehenden Teil (Fig. 3 Pos. 19) etwa 20 im Sinne von Nut und Feder.

3. Komprimierungsform des pulverförmigen Arzneistoffes, dadurch gekennzeichnet, daß der pulverförmige Arzneistoff (Fig. 2 Pos. 21) in dem Nachfüllbehälter (Fig. 2) soweit komprimiert wird, daß er sich wie eine starre Säule verhält und dadurch 30 mittels Druck von dem Dosierkolben (Fig. 2 Pos. 22) geschoben und von der Abscherhülse (Fig. 2 Pos. 20) abgesichert werden kann und hinwiederum nur sowein komprimiert wird, um den lungengängigen Feinanteil des pulverförmigen Arzneistoffes 35 in einem therapeutisch verwertbaren Bereich zu belassen.

4. Dosierung des pulverförmigen Arzneistoffes, dadurch gekennzeichnet, daß eine Dosierung und Abscherung von Pulver nur dann ausgelöst werden 40 kann, wenn eine vorausgehende Inhalation erfolgte (mit Ausnahme des Einlegens eines neuen Nachfüllbehälters), indem die Strömungsklappe (Fig. 1 Pos. 3) durch den bei der Inhalation im Inhalator entstehenden Unterdruck nur dann in eine Position 45 (Fig. 4 Pos. 24) gebracht werden kann, welche es dem Klappenschalter (Fig. 4 Pos. 26) erlaubt, die Strömungsklappe als Hebel für eine Teil-Drehung der Dosierschraube (Fig. 5 Pos. 28) und damit zum Nachschieben des Dosierkolbens (Fig. 5 Pos. 36) zu 50 benutzen.

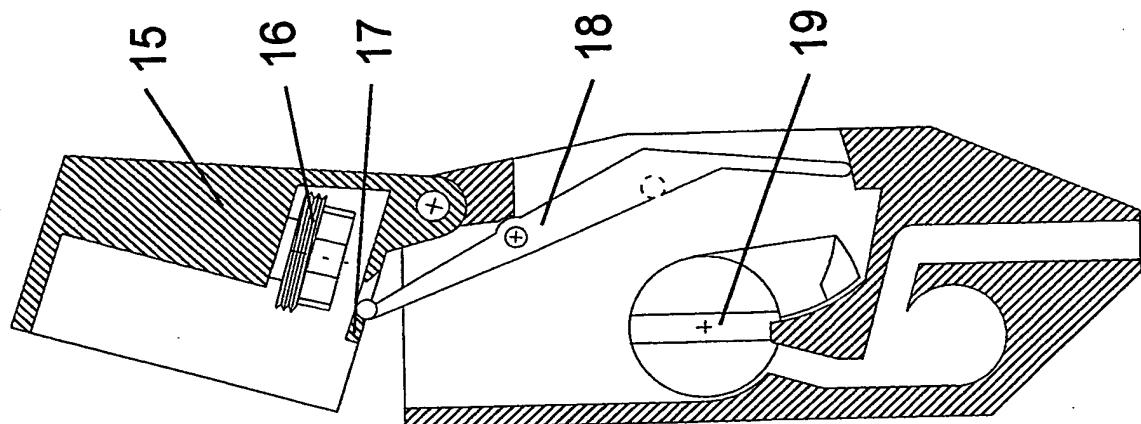
5. Trennkammer zur Auf trennung der Arzneistoff-Konglomerate dadurch gekennzeichnet, daß sich beim winkligen Übergang des Strömungskanals (Fig. 1 Pos. 9) in den Inhalationskanal (Fig. 1 Pos. 7) 55 eine Aussackung befindet. Wird am Inhalationskanal inha liert, so nimmt die Luftströmung den längsten Weg entlang der Kammerwand der Trennkammer (Fig. 7 Pos. 50). Über eine scharfe Kante gelangt die Luftströmung aus der Trennkammer in 60 den Inhalationskanal. Die mit der Luftströmung mitgerissenen Pulverkonglomerate unterliegen im Kantenbereich starken Beschleunigungskräften indem sie einer großen Richtungsänderung innerhalb eines kleinen Radius unterliegen und werden da- 65 durch in lungengängige kleinere Partikel aufgebrochen.

Die Konfiguration von Strömungskanal — Trenn-

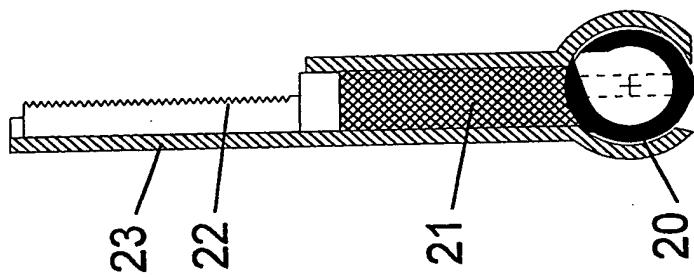
kammer — Inhalationskanal muß so sein, daß die Luftströmung nicht ohne Richtungsänderung in den Inhalationskanal gelangt und damit den längeren Weg über die Trennkammer, welche die Aussackung am Übergang von Strömungskanal — Inhalationskanal bildet, nehmen muß.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

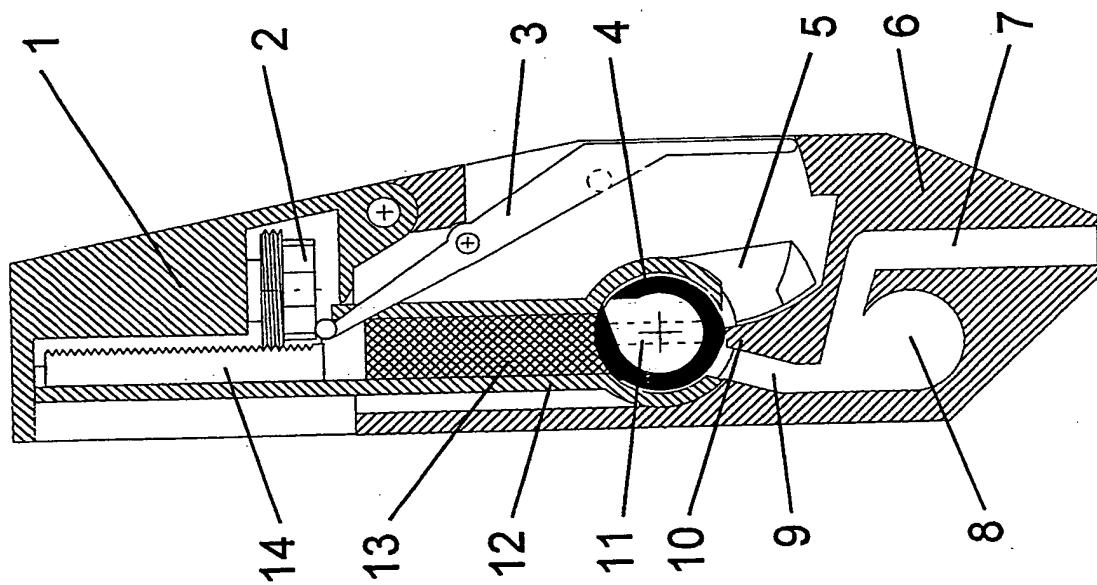
**- Leerseite -**



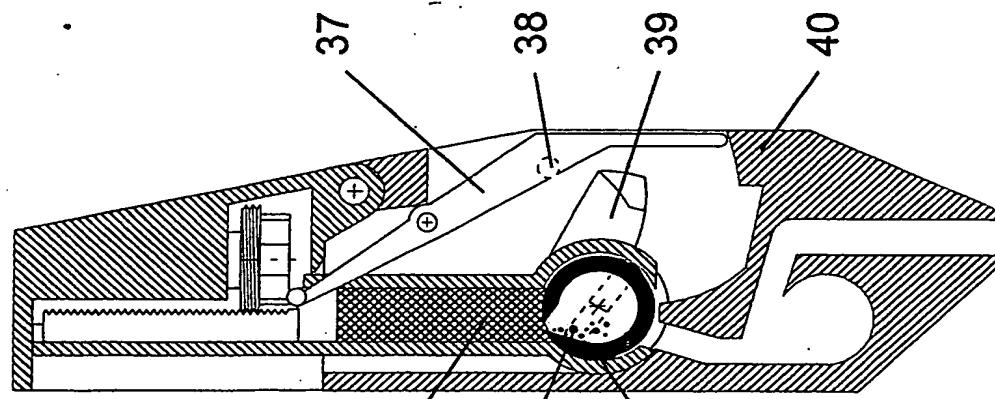
Figur 3



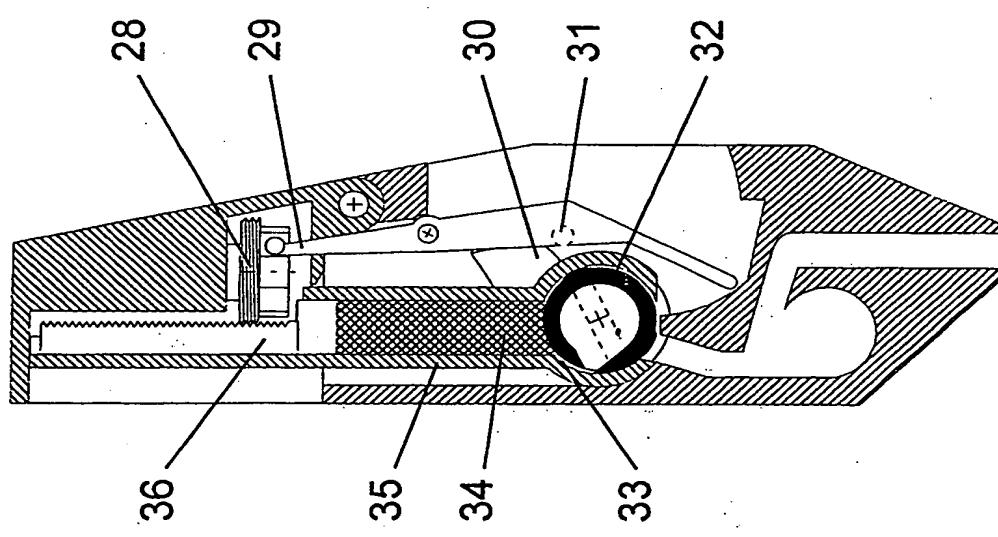
Figur 2



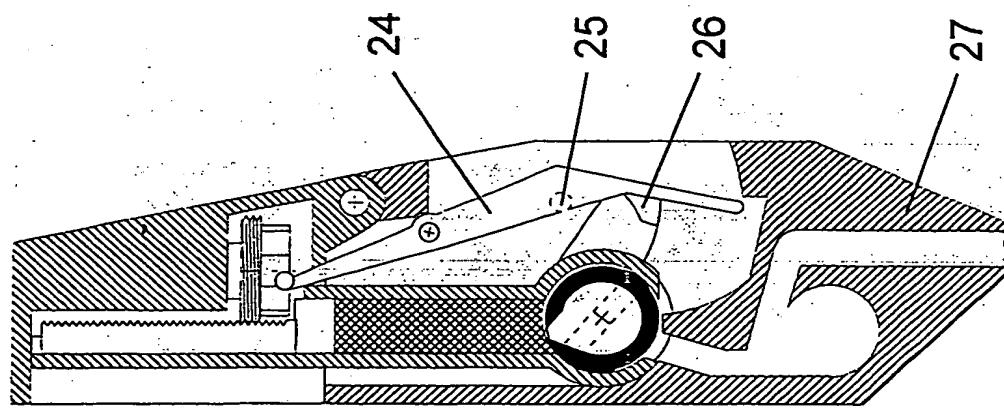
Figur 1



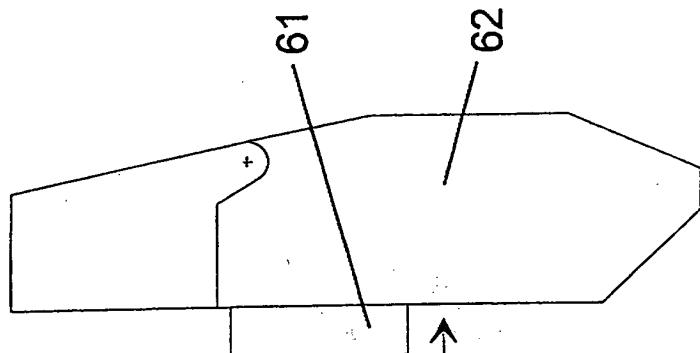
Figur 6



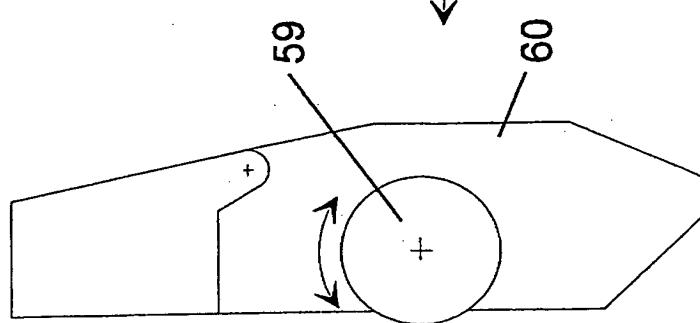
Figur 5



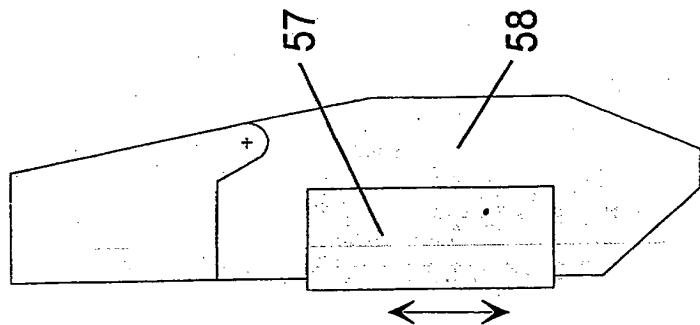
Figur 4



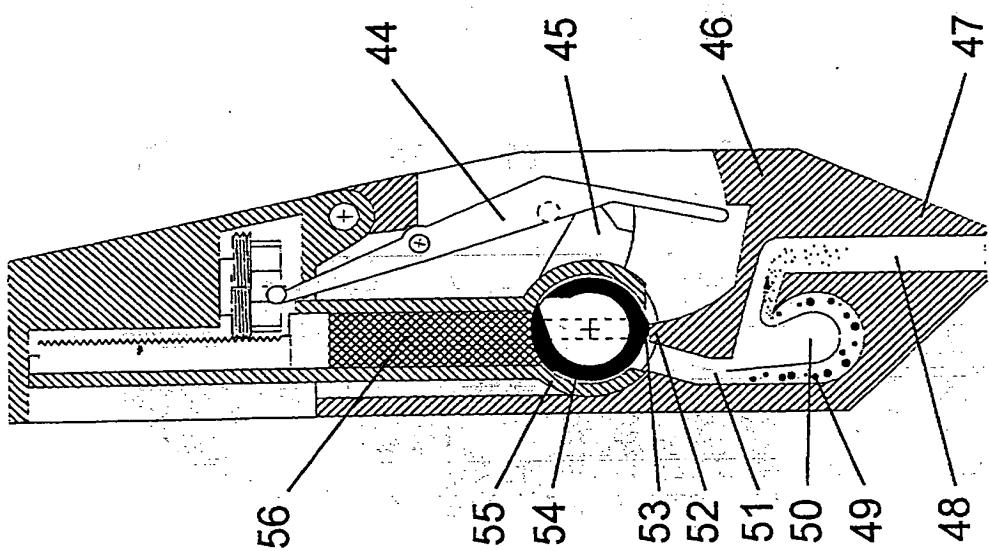
Figur 10



Figur 9



Figur 8



Figur 7